

第60回滋賀県薬事審議会 議事概要

日時

平成24年9月21日(金) 14:30～16:30

会場

滋賀県庁北新館5 - A会議室(5階)

出席委員

一川暢宏 委員、竹内孝治 委員、細田光藏 委員、大橋淳一 委員、増田 豊 委員、
山本久一 委員、竹本京子 委員、西沢啓一 委員、大原真理子 委員、沼井哲男委員、
西山順子 委員、西田咲子 委員

欠席委員

清水房枝 委員、三ツ浪健一 委員、藤原麻美 委員

事務局

渡邊健康福祉部長、茂森医務薬務課長、勝山薬務室長、辻参事、鷲田室長補佐、田村主幹、
辻副主幹、北川副主幹

会議次第

報告事項

- (1)平成23年度薬事関係重点事業の結果について
- (2)平成24年度薬事関係事業の概要および経過について
- (3)薬局による在宅医療への取り組みについて

発言要旨

議題(1)平成23年度薬事関係重点事業の結果について

事務局から資料1について説明

議長:

ただ今の事務局からの説明に対してご質問ございませんか。

委員:

後発医薬品の使用促進ということで、県でリストなどをお作りいただいでご努力いただいている
ということで我々ありがたく思っておるところでございます。

医薬品の種類というのはご存じのように、1万5千から1万6千あるということで、なかなか薬局
で在庫すべておくのは難しいという事はございます。

できれば、後発医薬品の銘柄指定ということではなくて、一般名での処方をしていただいたら、

後発医薬品の使用が、もう少しのびるのかなという思いもあります。素直に私ども努力をしていきたいと思っております。

議長：

いかがでしょうか。委員からのご提案というか、後発医薬品の促進に関する一つの提案だと思いますが。

事務局：

今年の4月に保険請求制度が少しかわりまして、今まで多くの場合、商品名が処方箋に書かれますけれど、成分名をかかれていますケースが増えてきていると承知をしております。

参考までに、多くの医療用の医薬品がありますけれども、先発医薬品が出たところで、まだ後発医薬品がないという医薬品が2,000品目ほどあります。

先発品で、後発品があるものが1,500品目ほどあります。この1,500品目にも、いろんなメーカーが出しますので、ざっとですが7,500品目くらいが出てきます。処方せんで品目指定されると大変沢山の数を置かなければなりません。

薬局に行かれるとおわかりだとはしますが、調剤薬局ですと最近では800品目から1,000目くらい保有しています。

これが、一般名処方が増えると、もう少しその辺の数量が減ってくるのかなと思います。

議長：

一般名処方が多いのでしょうか。一部ということですか。

事務局：

県内のきちんとした調査はしておりませんが、確実には増えてきていると聞いております。

議長：

他に何かご質問とかご意見ございませんか。

委員：

2点ほど、3ページの事務処理期間の状況とありますが、県の事務処理の遅れによるものがありますが、遅れた理由というよりも、今後こういうことが無いようにどんなふうに改策を講じられているか。

もう一つは2番のウにある人材育成ですが、確かに回数があって受講者が出てくるのは良いのですが、おそらく製薬技術講演会10回ということは、ある程度想定される受講者数があるからされているんですね。そもそも県としては何名くらいここに来て頂きたいと思われて、それに対して701名という数字は想定通りだったのかどうだったのか。

議長：

ただ今の2点についてお願いします。

事務局：

3ページにございますように県の事務処理の遅れのものが4件ございました。内容を精査しますと、医薬品の製造業許可は5年に1度の更新がございまして、その5年うち更新が重なる年があり、昨年度はその年でした。

申請されてから許可するまでの間にその設備等に立ち入ってその中の構造設備それから医薬品というのは非常に安全性が重要視されますので、適正に製造管理、品質管理が行われていることを確認にします。

最低、ひとつの社で、3日くらいかけて査察いたしますが、それが、年末に更新ということになりまして、受付けてから許可証を出すまで30日ということにしておりますが、実際には更新というのは12月末ですので、実際の企業さんに影響が出たということではないのです。

しかし、県の処理で30日を経過してしまったということです。今後は、申請の段階から書類の不備がないかなどを確認して、できるだけ早くする。それにつきますと思います。今年度以降はそういう対応していきたいと考えております。

また、事務処理期間30日というのは、申請から許可証をお渡りするまでの期間が30日ということでございます。

受付けてから色々チェックをして施設に立ち入りさせていただいて、その時点で何か不備事項があり、直してくださいということがございますので、その場合、指示をしから完了するまで30日が一旦止まるシステムとなっております。

実際、受付けてから、県の中で処理を計る日数は30日以内としておりまして、これは土日、祝日も含みませんけれど、だいたい2ヵ月位で許可証をお出しすることができることとなります。

医薬品の製造というものは、新商品より早く市場に出せるということに、メリットがありますので、それを滋賀県の場合30日として設定しております。他府県なら平均3ヵ月、早いところなら2ヵ月、60日というところで設定されていまして、30日というのは滋賀県が一番早いと自負しております。

2点目の人材育成の人数でございますが、1ページにございますように薬務関係組織目標1の(3)にございますが、目標値としましては、23年度、18回講演会の研修会を開催して参加人数1,000名ということで目標といたしました。

実施結果につきましては、全部で983名来ていただき、ほぼ目標達成と評価しております。

議長：

医薬品の製造販売承認許可というのは申請件数の全てが全部許可されるものですか。どうしても不備があって処分になる場合もあるのですか。

事務局：

医薬品といえますのは、医療用の新薬から後発品、一般薬等あるのですが、県知事に委任されております承認といえますのは、あらかじめ承認基準がございまして、この成分ならここまで配合可能ですとか、効能についてはこういうものであるなど、あらかじめ基準が決まっております。それに合わせて申請されたものは、昨年でありますと、全て承認されています。

委員：

製造販売業許可の話がでましたが他府県に比べてはるかに許可をいただくのは早いと思っております。

振興センターに指導いただいておりますが、申請したものは多分99%、60日以内に許可をいただいております。OTC薬については、この成分はこういう配合で申請したいと相談すると、この成分は、こうしたほうが良いなど指導していただいております。指導をいただいているゆえに、60日以内に90%以上は許可をいただいております。

振興センターをフォローする訳ではないが、メーカーの立場からしても大変、力をいれていただいているのが現状だと思います。

議長：

それ以外に何かありますか。意見、ご質問ございませんでしょうか。

委員：

先ほど、ジェネリックの話でしたね。

23年度の目標にすでにクリアした数字をお出しになっているんですが、薬剤師会と医師会とのつながり、薬剤師会の立場、医師会の立場とかあるかと思いますが、個人病院によってはジェネリックは使わないと言われるドクターもおられます。

そういうところは一生懸命薬剤師会の皆さん方がご尽力されていても、なかなかそれに対しての思いが通じないとかギャップがあるのではないかと思います。そのへんは薬剤師会の方にご苦労いただいていると思います。医師会と薬剤師会のさらなる、連携がジェネリックの向上にむかっていくのではないかとそんな思いがします。

議長：

何かありますか。

委員：

先発医薬品については、充分使い慣れた薬剤です。私どもはジェネリックも使わせて頂いているんですが、どうも同じ薬剤でも効果に差がある場合もあると思います。コーティングとかそのようなこともあって、前回の時に言わせていただいた、アレルギーが出てびっくりしたりしてというようなことがございました。最近もうちでこのようなことが出てきて困ったなあという事例がありました。

ジェネリックの使用は常識になっておりますし、そういう方向でいくことは、医療費の抑制ということでは非常に良いのかなと思います。

薬剤師さんという技術者からみて、これはというような推奨していただけるようなある程度のものをやっていただけるとこちらも扱い易い。

実際20%を越える状況では、今まで全く反対の立場にいた医師会は、決してそういうことだけでなく色々な面も考慮して出しているのも事実ですし、ジェネリックの製薬技術も認めてきているのも事実です。

ただ患者さん相手ですので、責任は全て処方した医者にかかりますので、処方せんに一般名を書く場合もかなり抵抗あるというのも事実です。自分がどのメーカーの薬を出したのかわからない。そういうところが、危惧されるところの原因じゃないかと思います。政策誘導にのりたくないという

先生もおられます。

議長：

日本の場合、質が良くて、先発と後発で実際試験したら、粗悪なものはないと考えられます。そこは自信をもってジェネリック推進していただいたら結構じゃないかと思います。

委員：

まだまだ、後発品に対する品質とか情報提供、安全性に対する不安。漠然とした不安とかそういうものに対して払拭できない。こういうことは確かにあるかなと思います。

品質については淘汰されてきて、反対に後発品の方が味が良いとか、ものによたら先発品比べてより服用し易いものも出てきていますので、そのへんは同等であると思っておりますし、地域によっては、お聞かせいただいて時間をいただいてその辺のお話させていただいたりもしております。

ただ思い込みというのもおかしいですが、自分の主張をもっていただいている方もいらっしゃいます。これからどんどん使っていただいて粗悪品というのは淘汰していただいたら良いと思っています。

議長：他に意見はございませんでしょうか。

委員：

消費者の素朴な質問ですが、以前の審議会でジェネリックについてのお話をお聞きしたんですが、一錠の容量が違っただけで成分自体は変わらないということで、処方箋をもって薬局に行く時にそういわれたら、どうぞお願いしますと言うのですが、今のお話聞いていると、先発品と製品自体が変わっているのでしょうか。

先生にもらう処方箋には製品名が書かれているのではなくて、成分名が書かれているのですか。

先生の処方箋からジェネリックが良いか先発品が良いのか薬局が決められているのでしょうか。初歩的な質問ですが聞きたいのですが。

委員：

主成分としては同じものが入っています。ただ製造に対しての特許がありますので、例えば、作り方に対しても特許の関係で、同じ成分であるけれど作り方が少し違うとか、賦形剤も同じものを使えないとか、そういう制約がある薬もあるということです。

また、アレルギーについてですが、賦形剤は有効成分に足して錠剤なら錠剤にしているものですが、賦形剤が違うものによって、例えば、食物アレルギー、小麦アレルギーそういうものが出てくる可能性はあります。

ただ、当然、薬剤師の段階でチェックしておりますし、いろんな賦形剤がありますが、国が許可した賦形剤を使っていますので、わからない賦形剤を使っている訳ではございません。むやみに恐がらなくて良いのではないかと考えております。

議長：

よろしいでしょうか。もう意見も出尽くしたと思いますので平成24年度薬事関係事業の概要および経過についてに移りたいと思います。

議題(2)平成24年度薬事関係事業の概要および経過について 事務局から資料2について説明

議長：

ただ今の説明に対して、ご質問、ご意見などございましたら、お願いします。

委員：

色んなところで、組織目標がでていると思いますが、例えば血液の問題もそうですが、5ページの全血献血99.7%達成しているのではほぼ100%に近いから良かった良かったとなって、それじゃ24年度は何人になってどうなのか。なぜ40,430名が出てくるのか、根拠はわからないとピンとこない。

これだけでなく、抗インフルエンザウイルス薬の保管・管理について、増えるのはよいが、そもそものくらいのニーズがあって、必要となる方の使えるだけの備蓄があるかということが多分大切であって、数字が大切ではない。

もう一点だけでいうと3番、薬物の乱用について、新聞等で問題など取りざされています。ここには数字目標が出ていない。

重要なことはわかっています。危害防止、たとえば滋賀県内ではこんな事件があっとう検討してという方が県民に対して浸透してくるのかなと思います。

議長：

ただ今のご質問に対してお願いします。

事務局：

医療機関で使われる血液を来年度どういう数字が妥当なのかは、なかなか難しいところがありまして、前年度から予測して何%くらいの伸びで動いているところをみて、医療機関で使われる血液量を人の数に換算するとその数になるというのがひとつです。

パーセンテージもひとつあるのですが、血液というのは保存がききません。いわゆる全血血液だと21日間しか持ちません。ですからある瞬間に200%、300%で1ヶ月間もったとしても期限切れで廃棄するということがあります。血液に関しては日々必要な部分だけ明日必要な分だけとというイメージなんですけど、ずっとまわっていくものでもありますし、急に事故等で使われるケースもありますので3日分位で動かしてはいるんですが、数値の目標としてはあくまでも予測値で一応数字をもっております。

血液ですから急に多く必要になる場合があります。そういう場合は他府県、特に近畿ブロックで調整しながら、過不足がないようにされています。

また、根拠が示せていないというご指摘がありますが、数字の出し方で細くなるので省略して

いるのも多ございます。

抗インフルエンザ薬の276,800人がどんなものかというところがございしますが、全国で国と各都道府県が日本の人口の45%を目標に備蓄しております。およそ半分が国、残り半分が都道府県でございます。

新型インフルエンザ備蓄薬の供給が必要となった時に供給が滞りなくできるよう備蓄をしているところでございます。

薬物乱用の数字目標ですが、本来なら違法ドラッグ、脱法ハーブという表現で呼びます。これについては、販売店で購入する、インターネットで購入するという方法があります。

滋賀県の場合、県内販売店をゼロにするということを目指しておりますが、なかなか難しいところです。引き続き、警察と連携して、監視指導を強化して参りたいと存じます。

議長：

数値目標がたてにくいことが事務局の説明でよくわかりました。

委員：

献血ルームの草津駅前設置が記載されているが、滋賀県ではどのくらい定点があるのでしょうか。バスで移動するのはあるのでしょうか。たとえば5年ぐらい前、医療センターに行っていたことがあるんですが、午後から日赤がきて献血をしていたという事があったのですが、定点はどうでしょうか。

事務局：

20年前、30年前は、県内にいろんな病院で時間をもうけて、そこへ来てもらって献血をしたという時代があります。

現在は草津にあります血液センター、母体という言い方をするんですが、滋賀医大の近くにあり、現在のところ、県内では一番献血者が多く、また、長浜に湖北献血ルームがあり、週に2、3回献血を行っております。

このような中、今年度念願の繁華街で、若者が沢山いる草津駅近辺で献血ルームが設置できるのかなと考えています。

最近の献血ルームは、ものすごく設備が良くできております。ホテルのロビーのイメージを作っているとか、小さなお子さんが遊ぶ部屋を設けるとか、待っている間にネイルケアをされるとか、マッサージをされるとか色んなやり方で若い人を呼んでいくという方法があります。滋賀県では献血ルームを確保して10代、20代の若者の献血を増やしていきたいと考えております。

委員：

デパートとか、人が集まるところに置くということはどうでしょう。

医者が常駐しないといけないとか、そういう部分で無理なのかなと思ひ、血液センターに直接問い合わせしてみたが、今おっしゃるように非常にお金のかかるものだと思いますが、実際経験においてショッピングセンターとかに置けば集まると思うのですが。

事務局：

ショッピングセンターの中に献血ルームを設けているところもありますが、滋賀県ですと草津駅周辺が人口が多く、平日の昼間にどれだけ献血者が集まるのかが、ものすごく大事でして、1年365日のうち1日くらいの休みで、ずっと開けられる予定ですので、途切れなく来ていただけるという場所を考慮し、草津駅前が適当と判断されたところでございます。

来年の早い時期のオープンとなる予定でして、血液センターが主体として、一緒に、宣伝啓発をしながら場所を覚えてもらおうと考えているところであります。

議長：

他にありませんか。

地場薬業振興で先ほど製品なんかの販路拡大でタイに行くとなりましたね。他の国ではなく東南アジアを考えておられるのでしょうか。それなりの理由はあるのでしょうか。

事務局：

タイの選ばれた理由の一つは、日本のドラッグストアチェーン店が今年オープンされたばかりですし、このタイを拠点にアジア向けに色々売っていくということでタイにされたということです。

タイは、日本の企業が沢山進出しているところでして、商売上の交渉がし易いということで設定されています。

議長：

他にご意見もないようですので、この議題についてはご確認いただいたものとします。

議題(3)薬局による在宅医療への取り組みについて

事務局から当日配付資料(在宅医療に関する資料)、および資料3について説明
薬剤師会から配布資料により説明

議長：

ありがとうございました。事務局ならびに薬剤師会からの説明に対して質問、ご意見ございましたら、お聞きしたいと思いますがいかがですか。

委員：

先ほど県から、超高齢化社会ということの説明があったんですけど、その中で在宅医療とか病院から薬局に移っていくことは必然なんですよ。

今、医療分業が進んで、地域の薬局としての薬剤師さんが非常に増えておりまして、薬学生の全国レベルでみると昔とちがって半数以上の学生がそういった薬局さんのほうに就職するようになっていきます。

これからは、薬剤師の活動の中心というのが病院というより、どちらかという地域薬局のほうに移っていくというふうに我々認識しているところです。

その中でこういう取り組みをされているのが非常に素晴らしいなと思いました。

それとこれまで地域の薬局さんで、一番ネックになったのが注射薬の取り扱いだと思います。

特に病院との違いは、無菌室のコスト、管理維持にものすごくお金がかかり、それを個人で行うには非常に難しいと思っています。

医療用品や衛生材料を取り揃えるという専門組織があって調達してくれるんですがそこが非常に整備されつつあるということで一つだけお聞きしたいんですけど、今、会営薬局で無菌室をつくられて、そこで共有ということでは非常に効果をあげているのではないかと思うんですけど、実際、今、資料見させていただいた中で、薬剤師会としては、県内の無菌室のある薬局を活用されて地域全体でサポートしていこうと考えておられるのですか。

委員：

ありがとうございます。

今、県内で無菌調剤室のある薬局は8施設あるということで、今、先生がおっしゃっていただきましたように、まずは会営薬局にありますので、現在、無菌調製の研修を行っている最中です。

各地域に散らばっておりますので、そのクリーンルームを国も積極的にすすめていますように個人の薬局で無菌室を持たなくても、利用するという形の中で利用していただいて、患者様のもとに輸液を運んでいただくことが私ども一番良いことかなと思っています。

そのため、重い病気の方が退院する時、どの薬局だったら受けていただけるのか。そのところが聞いているとなかなか難しい、わからないことでございます

それだったら地域の中でコーディネーターみたいな人を作って、在宅も安心していただく、そういう形をとれば良いなと考えているところです。

議長：

ありがとうございます。他にございますでしょうか。

委員：

今の話の続きなんですが、8無菌室というのはホームページかどこかに載っているのでしょうか。

事務局：

県で救急医療情報ネットワークというのがありまして、「薬局を探す」で無菌製剤をチェックいただくと出てきます。

議長：

他はご意見、ご質問ございませんか。

在宅ホスピス薬剤師さん一種の専門薬剤師さんだと思うんですけど、滋賀県だけで独自に教育なさっているのでしょうか。

委員：

これは、2、3年前から、薬剤師会独自でしようということで、結構ハードなスケジュールでやっております。今後、波及してくると思いますけれども、今、他のところではそういう制度としてはやってないと思います。

反対にお医者さんと同じようにホスピスという話の研修制度があるんですが、我々も出向いて

研修をさせているということです。

議長：

大変良い試みだと思うんですけど、全国的に広まっていくと良いんですけど、他に何かございませんか。

委員：

「健康介護まちかど相談薬局」は県民として大変ありがたいんですけども、薬局のイメージとして日曜祝日は閉まっているのかなというイメージがあって、資料の最後の項目をみると開局日の中に日曜祝日が入っています。365日が望ましいと思うのですが。

委員：

今おっしゃったようにいつでもどこでもアクセスできて色々な相談ができるということが基本であると思います。そういうなかで24時間対応できるようにしていきたいと思います。

お休みという形をとっていますけれども、薬局によっては、問合わせ相談を実施しております。これは24時間体制でやっております。

何かご心配なことがあれば、ご相談事があったら、そこのかかりつけ薬局の携帯電話をご利用いただければ、対応をしていただけるのではないかなと思います。

私も薬局をしているんですけども結構24時間電話がかかってくる。しょっちゅうじゃないんですけど、一日に数件はかかってくる。

色々なことをおたずねになります。

私も薬剤師ですので、お薬のことはわかりますけれども、それ以外のことは繋ぐということをやっております。

受診勧奨ということも当然その中で、させていただいております。できるだけ患者様の心配に対応していけるようにはしていきたいと思っています。

議長：

他にございませんか。

それでは、この第3番目の報告についての議題についてご確認いただいたと考えたいと思います。

これで予定しておりました報告事項3題の議題につきましては終了しましたが全体を通してご意見ご質問ありましたら、再度お伺いしたいと思います。

ございませんようでしたら、これで滋賀県薬事審議会を終わらせていただきます。

委員の先生方には活発なご意見ありがとうございました。

県当局におきましては、委員の先生方の沢山のご意見ご要望を十分に踏まえて今後の薬務行政に反映させていただければと思います。

事務局：

ありがとうございました。

委員の皆様には、長時間にわたりご審議いただきましてありがとうございます。

以上をもちまして、第60回滋賀県薬事審議会を終了させていただきます。